

# PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

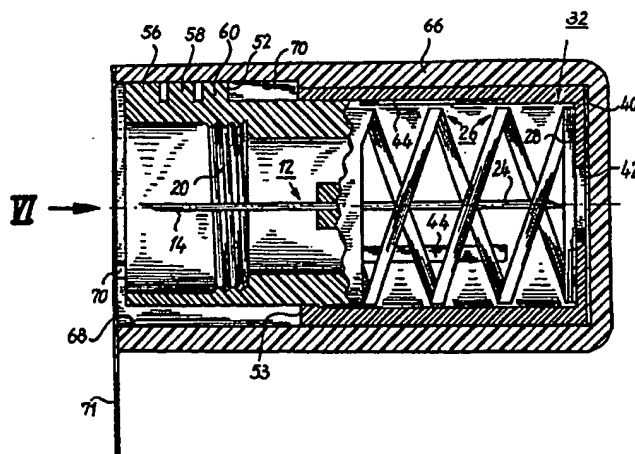
(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : A61M 5/46, 5/32	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/25402 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. Mai 1999 (27.05.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/07230 (22) Internationales Anmeldedatum: 11. November 1998 (11.11.98) (30) Prioritätsdaten: 297 20 513.7 19. November 1997 (19.11.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY [CH/CH]; Via delle Scuole, 19, CH-6612 Ascona (CH). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GABRIEL, Jochen [DE/DE]; Im Falkenrain 1, D-70192 Stuttgart (DE). POLZIN, Ulf [DE/DE]; Schulstrasse 42, D-70771 Leinfelden (DE). (74) Anwalt: RAIBLE, Hans; Schoderstrasse 10, D-70192 Stuttgart (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>

(54) Title: NEEDLE ARRANGEMENT

(54) Bezeichnung: NADELANORDNUNG

(57) Abstract

A needle arrangement for an injection device (16) has a cannula carrier (10) to which a cannula (12) is secured and which is designed to be removably secured to the injection device (16). The needle arrangement has a cap (32) which can slide on the cannula carrier (10) in an approximately parallel direction to the length of the cannula (12), is provided at its proximal end section with a through hole (42) for the cannula (12) and in its proximal end position covers the cannula (12). A pressure spring (26) is arranged between the cannula carrier (10) and the cap (32) for moving the cap (32) into its proximal end position. Also provided is a covering cap (66) which encloses the sliding cap (32), the cannula (12) and the cannula carrier (10), and is closed in a sterile manner by a closure member (71) which can be removed by a user from the open side of the covering cap (66). This needle arrangement can be easily replaced after an injection. It improves compliance because the patient never sees the cannula (12). The pressure spring can be designed as a plastic spring (26). It preferably forms a single piece with the cannula carrier (10), thus simplifying manufacture.



#### (57) Zusammenfassung

Es handelt sich um eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16). Sie hat einen Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät (16) ausgebildet ist. Die Anordnung hat eine Kappe (32), die auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) verschiebbar ist, an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle (12) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im wesentlichen verdeckt. Zwischen Kanülenträger (10) und Kappe (32) ist eine Druckfeder (26) angeordnet zwecks Verschieben der Kappe (32) in ihre proximale Endstellung. Ferner ist eine Abdeckkappe (66) vorgesehen, welche die verschiebbare Kappe (32), die Kanüle (12) und den Kanülenträger (10) umschliesst und auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschlussglied (71) steril verschlossen ist. Eine solche Nadelanordnung kann nach einer Injektion leicht ausgetauscht werden. Sie verbessert die Compliance, weil der Patient die Kanüle (12) zu keinem Zeitpunkt sieht. Die Druckfeder kann als Kunststofffeder (26) ausgebildet sein. Sie ist bevorzugt einstückig mit dem Kanülenträger (10), was die Fertigung vereinfacht.

#### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

## Nadelanordnung

Die Erfindung betrifft eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät.

Eine derartige Nadelanordnung ist bekannt aus der EP 0 749 758 A1. Bei ihr wird eine Kanüle verwendet, die an einem Kanülenhalter befestigt ist. Letzterer wird auf ein Außengewinde am proximalen Ende des Injektionsgeräts aufgeschraubt. Über diese Kanüle wird anschließend eine spezielle Vorrichtung geschoben, welche die Kanüle für den Benutzer unsichtbar macht, um ihm die Angst vor einer Injektion zu nehmen.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine neue Nadelanordnung für ein Injektionsgerät bereitzustellen.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1. Eine solche Nadelanordnung ist sehr einfach zu verwenden, die sie in der Praxis nicht anderes benutzt wird als eine auswechselbare Kanüle. Außerdem ergibt sich eine einfache Einstellung der Einstichtiefe. Je nach Konstitution des Patienten kann nämlich die benötigte Einstichtiefe verschieden groß sein. Ihre Einstellung ist hier in einfacher und sinnfälliger Weise möglich.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Patentanspruchs 18. Eine solche Anordnung hat nur wenige Teile und kann daher sehr preiswert gefertigt werden. Ihre Verwendung durch den Patienten ist einfach und leicht zu verstehen.

Eine weitere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Patentanspruchs 30. Eine solche Nadelanordnung kann in sehr einfacher Weise bis zur Benutzung steril gehalten werden. Die Abdeckkappe ist als Montagehilfe verwendbar, was die Verwendung durch den Patienten zusätzlich erleichtert.

In jedem Fall wird, wenn der Patient die Kanüle vor einer Injektion einsticht, die

## 2

verschiebbare Kappe entgegen der Kraft der Feder in distaler Richtung verschoben, und beim Herausziehen der Kanüle bewegt sie sich unter der Wirkung der Feder wieder in ihre proximale Endstellung zurück, so daß der Patient während des gesamten Injektionsvorgangs die Kanüle nicht zu sehen bekommt. Durch die lösbare Befestigung am Injektionsgerät kann eine solche Nadelanordnung nach einer Injektion in sehr einfacher Weise durch eine neue, sterile Nadelanordnung ersetzt werden.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispiel, sowie aus den Unteransprüchen. Es zeigt:

- Fig. 1    einen Längsschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Nadelanordnung, in auseinandergezogener und stark vergrößerter Darstellungsweise,
- Fig. 2    eine Darstellung analog Fig. 1, aber im montierten Zustand, wobei die Kanüle von der Anordnung verdeckt ist,
- Fig. 3    eine Darstellung analog Fig. 2, aber bei eingestochener Nadel, wobei die Stichtiefe mit D bezeichnet ist,
- Fig. 4    eine Darstellung analog Fig. 2, wobei zusätzlich eine äußere Abdeckkappe 66 dargestellt ist, welche dazu dient, die Nadelanordnung steril zu umhüllen,
- Fig. 5    eine Darstellung einer fertig konfektionierten Nadelanordnung nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 6    eine Draufsicht, gesehen in Richtung des Pfeiles VI der Fig. 5,
- Fig. 7    eine Darstellung, welche die Einstellung der Stichtiefe mit Hilfe der äußeren Abdeckkappe 66 zeigt,

## 3

Fig. 8 einen Schnitt, gesehen längs der Linie A-A der Fig. 7,

Fig. 9 einen Schnitt, gesehen längs der Linie B-B der Fig. 7, und

Fig. 10 einen Schnitt durch eine Sollbruchstelle für ein Anschlagteil, gesehen längs der Linie C-C der Fig. 7.

In der nachfolgenden Beschreibung werden die Begriffe proximal und distal in der in der Medizin üblichen Weise benutzt, also:

Proximal = dem Patienten zugewandt (die Seite des Injektionsgeräts mit der Nadel).

Distal = vom Patienten abgewandt.

Fig. 1 zeigt links einen Kanülenträger 10 aus einem geeigneten Kunststoff, z.B. Polyethylen. In diesem ist eine Kanüle (Injektionsnadel) 12 befestigt, deren distales Ende 14 zum Durchstoßen der (nicht dargestellten) Gummimembran am Vorratsbehälter eines Injektionsgeräts 16 dient, das in den Fig. 2 und 3 nur schematisch angedeutet ist.

Zum lösbaren Befestigen an einem Außengewinde 18 am proximalen Ende des Injektionsgeräts 16 dient ein Innengewinde 20 des Kanülenträgers 10, das in proximaler Richtung von einer als Anschlag dienenden Schulter 22 begrenzt ist.

Der proximale Abschnitt der Kanüle 12 ist mit 24 bezeichnet. Konzentrisch um ihn herum erstreckt sich bei der Anordnung gemäß Fig. 1 eine Kunststofffeder 26, die mit dem Kanülenträger 10 einstückig ausgebildet sein kann und die hier aus zwei um 180° versetzten Schraubenfedern oder Wendeln 26a, 26b besteht, die an ihrem proximalen Ende jeweils in einen Ring 28 übergehen, mit dem sie ebenfalls einstückig ausgebildet sein können. Alternativ könnte hier auch eine separate Feder verwendet werden, z.B. aus Metall.

Eine erste Hülse oder Kappe 32 hat einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt 34, dessen zylindrische Außenseite mit 33 bezeichnet ist und dessen zylindrische Innenseite 35 zur gleitenden Verschiebung auf dem ebenfalls

## 4

zylindrischen Umfang 36 des Kanülenträgers 10 ausgebildet ist. Ferner hat die erste Kappe 32 an ihrem proximalen Ende einen Boden 40, in dessen Mitte sich eine Ausnehmung 42 befindet, durch welche bei einer Injektion das proximale Ende 24 der Kanüle 12 durchtreten kann, wie das Fig. 3 zeigt.

Die erste Kappe 32 hat auf ihrer Innenseite 35 insgesamt drei zur axialen Führung, also zur Verdrehsicherung, dienende, am Umfang gleichmäßig verteilte Längsnuten 44, von denen in Fig. 1 nur zwei sichtbar sind. Sie wirken zusammen mit drei hierzu komplementären Vorsprüngen 45 am zylindrischen Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10, wie das die Fig. 2 und 3 klar zeigen.

Die erste Kappe 32 hat ferner drei Widerhaken 46 an ihrem Innenumfang 35. Diese Widerhaken sind ebenfalls am Umfang gleichmäßig verteilt und wirken mit drei entsprechenden, komplementären Widerhaken 48 am Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10 zusammen, von denen in Fig. 1 nur einer sichtbar ist. Bei der Montage gleiten die Widerhaken 46 über die Widerhaken 48, wodurch die Teile 10 und 32 unlösbar, aber axial verschiebbar, miteinander verbunden werden, wobei die Widerhaken 46, 48 einen Anschlag in proximaler Richtung bilden, wie in Fig. 2 dargestellt, und die Nuten 44 im Zusammenwirken mit den komplementären Vorsprüngen 45 eine Verdrehsicherung für die erste Kappe 32 bilden, so daß diese relativ zum Kanülenträger 10 nicht verdrehbar ist.

Wie die Fig. 1 bis 3 klar zeigen, befindet sich am Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10 eine Anschlagnordnung 50, gegen deren proximale Schulter 52 gemäß Fig. 3 die erste Kappe 32 dann mit ihrem distalen Ende 53 zum Anschlag kommt, wenn die Kanüle 12 mit ihrem proximalen Ende 24 in einen nur schematisch angedeuteten Körperteil 54 eingestochen wird.

Die Anschlagnordnung 50 weist hier ein distales Anschlagteil 56, ein mittleres Anschlagteil 58, und ein proximales Anschlagteil 60 auf. Zumindest das proximale Anschlagteil 60 und das mittlere Anschlagteil 58 sind jeweils über eine Sollbruchstelle 76 (Fig. 10) mit dem Kanülenträger 10 einstückig verbunden und können folglich durch den Benutzer vom Kanülenträger 10 abgebrochen werden. Dadurch vergrößert sich die Einstichtiefe D (Fig. 3) des proximalen Kanülenteils 24. Man kann also entweder nur das Anschlagteil 60

## 5

abbrechen, wobei dann beim Einstechen der Kanüle 12 die erste Kappe 32 gegen eine Schulter 61 zum Anschlag kommt, oder man kann beide Anschlagteile 58 und 60 abbrechen, wobei dann beim Einstechen der Kanüle 12 die erste Kappe 32 gegen eine Schulter 62 zum Anschlag kommt. Im letzteren Fall ergibt sich die maximale Einstichtiefe.

Fig. 4 zeigt links den Kanülenträger 10, an dessen Umfang in gleichmäßigen Abständen von 120° Anschlagteile 56, 58, 60 bzw. 56', 58', 60', 56" etc. angeordnet sind. Fig. 6 zeigt die drei Anschlagteile 56, 56' und 56" in der Draufsicht gemäß dem Pfeil VI der Fig. 5.

Gemäß Fig. 4 ist auch eine äußere Abdeckkappe 66 vorgesehen, welche zur sterilen Abdeckung der Nadelanordnung dient. Die äußere Abdeckkappe 66 ist in Fig. 4 teilweise im Längsschnitt dargestellt, und man erkennt, daß ihre zylindrische Innenausnehmung 68, welche bei der fertigen Nadelanordnung gemäß Fig. 5 und 6 über die zylindrische Außenseite 33 der ersten Kappe 32 geschoben wird, drei Längsnuten 70 aufweist, welche gleichmäßig am Umfang der Innenausnehmung 68 verteilt und so bemessen sind, daß sie über die Anschlagteile 56, 58, 60, 56', 58', 60', 56" etc. geschoben werden können, wie sich das besonders klar aus Fig. 6 ergibt.

Fig. 5 zeigt auch eine Schutzfolie 71, mit der bei der fertigen Nadelanordnung die Öffnung (Fig. 5, links) der äußeren Abdeckkappe 66 steril verschlossen ist. Diese Folie ist aufgeschweißt oder aufgeklebt und wird vor der Benutzung abgerissen. In Fig. 6 ist die Folie 71 nicht dargestellt.

Fig. 7 zeigt, wie die äußere Abdeckkappe 66 auf der ersten Kappe 32 in Richtung des Pfeiles 72 axial verschoben werden kann, wobei sie in eine Lage 66' gelangt, die in Fig. 7 mit strichpunktierten Linien angedeutet und in Fig. 8 im Schnitt dargestellt ist und bei der ihre Längsnuten 70 in Eingriff stehen mit den Anschlagteilen 60, 60', 60". Wird nun die äußere Abdeckkappe 66 in Richtung des in Fig. 7 dargestellten Drehpfeils 74 verdreht, so werden die Anschlagteile 60, 60', 60" entlang ihrer Sollbruchstellen 76 (vgl. Fig. 10) abgebrochen, d.h. die Einstichtiefe D (Fig. 3) wird in der bereits eingehend beschriebenen Weise entsprechend vergrößert. Auf die gleiche Weise kann man auch beide

## 6

Anschlagteile 58, 60 (dazu 58', 60' etc.) abbrechen und die Einstichtiefe D dadurch noch weiter vergrößern.

Es handelt sich also um eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät 16. Sie hat einen Kanülenträger 10, an dem eine Kanüle 12 befestigt ist und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät 16 ausgebildet ist. Die Anordnung hat eine Kappe 32, die auf dem Kanülenträger 10 etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle 12 verschiebbar angeordnet ist, an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung 42 für die Kanüle 12 versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle 12 im wesentlichen verdeckt. Zwischen Kanülenträger 10 und Kappe 32 ist eine Druckfeder 26 angeordnet zwecks Verschieben der Kappe 32 in ihre proximale Endstellung. Ferner ist eine Abdeckkappe 66 vorgesehen, welche die verschiebbare Kappe 32, die Kanüle 12 und den Kanülenträger 10 umschließt und auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschußglied 71 steril verschlossen ist. Eine solche Nadelanordnung kann nach einer Injektion leicht ausgetauscht werden. Sie verbessert die Compliance, weil der Patient die Kanüle 12 zu keinem Zeitpunkt sieht. Die Druckfeder kann als Kunststoffeder 26 ausgebildet sein. Sie ist bevorzugt einstückig mit dem Kanülenträger 10, was die Fertigung vereinfacht.

Naturgemäß sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch sonst vielfache Abwandlungen und Modifikationen möglich.



## Ansprüche

1. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16),  
mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, und  
der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (16) ausgebildet ist,  
mit einer ersten Kappe (32), welche am Kanülenträger (10) und etwa  
parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) zwischen einer distalen und  
einer proximalen Endstellung verschiebbar angeordnet ist, an ihrem  
proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle  
(12) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im  
wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32) angeordneten  
Druckfeder (26) zum Verschieben der ersten Kappe (32) in deren  
proximale Endstellung,  
und mit einem auf der Außenseite (36) des Kanülenträgers (10)  
vorgesehenen Anschlag (58, 60, 58', 60') für die distale Endstellung der  
ersten Kappe (32), welcher Anschlag mit einem distalen Endabschnitt (53)  
der ersten Kappe (32) zusammenwirkt und die Einstichtiefe (D) der Kanüle  
(12) bestimmt.
2. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei welcher der Anschlag (56, 58, 60,  
56', 58', 60') veränderbar ist.
3. Nadelanordnung nach Anspruch 1 oder 2, bei welcher auf der Außenseite  
(36) des Kanülenträgers (10) mindestens zwei Anschlagelemente (58, 60,  
58', 60') vorgesehen sind, welche jeweils durch eine Sollbruchstelle (76)  
mit dem Kanülenträger (10) verbunden sind.
4. Nadelanordnung nach Anspruch 3, bei welcher die Sollbruchstelle (76)  
nach ihrem Bruch als axiale Führung für die Verschiebung der ersten  
Kappe (32) relativ zum Kanülenträger (10) dient.
5. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden

## 8

Ansprüche, bei welcher die erste Kappe (32) auf einer im wesentlichen zylindrischen Umfangsfläche (36) des Kanülenträgers (10) verschiebbar angeordnet ist,  
und eine Verdrehsicherung (44, 45) vorgesehen ist, welche eine Verdrehung zwischen dem Kanülenträger (10) und der ersten Kappe (32) mindestens nahezu verhindert.

6. Nadelanordnung nach Anspruch 5, bei welcher die Verdrehsicherung (44, 45) mindestens eine Längsnut (44) aufweist, welche an erster Kappe (32) oder Kanülenträger (10) vorgesehen ist,  
und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (45), welcher am entsprechenden Gegenstück, also Kanülenträger bzw. erster Kappe, vorgesehen ist.
7. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, bei welcher die Feder als Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
8. Nadelanordnung nach Anspruch 7, bei welcher die Kunststofffeder (26) einstückig mit dem Kanülenträger (10) ausgebildet ist.
9. Nadelanordnung nach Anspruch 7 oder 8, bei welcher die Kunststofffeder (26) an ihrem proximalen Ende mit einem Ring (28) versehen ist, welcher gegen die erste Kappe (32) anliegt und diese in proximaler Richtung beaufschlagt.
10. Nadelanordnung nach Anspruch 9, bei welcher der Ring (28) einstückig mit der Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
11. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher eine Abdeckkappe (66) vorgesehen ist, welche den Außenumfang (35) der ersten Kappe (32) im wesentlichen umschließt.
12. Nadelanordnung nach Anspruch 11, bei welcher sich die Abdeckkappe (66) über den Kanülenträger (10) erstreckt,  
und eine Verdrehsicherung zwischen ihr und dem Kanülenträger (10)

vorgesehen ist.

13. Nadelanordnung nach Anspruch 12, bei welcher die Verdrehsicherung (60, 70) eine Längsnut (70) aufweist, welche an der Abdeckkappe (66) oder dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (60), welcher am entsprechenden Gegenstück, also an Kanülenträger bzw. Abdeckkappe, vorgesehen ist.
14. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 11 bis 13, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschlußglied (71) steril verschlossen ist.
15. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 11 bis 14, bei welcher die Abdeckkappe (66) dazu ausgebildet ist, mindestens ein Anschlagglied (58, 60, 58', 60') des auf der Außenseite des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlags zu beeinflussen, um die Einstichtiefe (D) einzustellen.
16. Nadelanordnung nach Anspruch 15, bei welcher das mindestens eine Anschlagglied (58, 60) des auf der Außenseite des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlags über eine Sollbruchstelle (76) am Kanülenträger (10) befestigt ist, welche Sollbruchstelle (76) durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagglied in Eingriff gebrachten Abdeckkappe (66, 66') abbrechbar ist.
17. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher am Kanülenträger (10) ein Innengewinde (20) zur lösbaren Befestigung auf einem Außengewinde (18) eines zugeordneten Injektionsgerät (16) vorgesehen ist.
18. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16), mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist und der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (16) ausgebildet ist, mit einer am Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der

**10**

Kanüle (12) verschiebbar angeordneten ersten Kappe (32),  
welche an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42)  
für die Kanüle (12) versehen ist  
und in ihrer proximalen Endstellung diese Kanüle (12) im wesentlichen  
verdeckt,  
und mit einer zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32)  
angeordneten Druckfeder, welche als Kunststoffeder (26) ausgebildet und  
einstückig mit dem Kanülenträger (10) ausgebildet ist.

19. Nadelanordnung nach Anspruch 18, bei welcher die Kunststoffeder (26) an  
ihrem vom Kanülenträger (10) abgewandten Endbereich mit einem Ring  
(28) versehen ist, welcher die erste Kappe (32) in Richtung weg vom  
Kanülenträger (10) beaufschlagt.
20. Nadelanordnung nach Anspruch 19, bei welcher der Ring (28) einstückig  
mit der Kunststoffeder (26) ausgebildet ist.
21. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 20, bei  
welcher die Kunststoffeder (26) zwei schraubenförmige Federelemente  
(26a, 26b) aufweist, von denen jedes mit dem Kanülenträger (10)  
einstückig ausgebildet ist.
22. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 21, bei  
welcher die Kunststoffeder (26) im wesentlichen konzentrisch zur Kanüle  
(12) angeordnet ist.
23. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 22, bei  
welcher die erste Kappe (32) auf einer im wesentlichen zylindrischen  
Umfangsfläche (36) des Kanülenträgers (10) verschiebbar angeordnet ist,  
und eine Verdrehsicherung (44, 45) zwischen dem Kanülenträger (10) und  
der ersten Kappe (32) vorgesehen ist.
24. Nadelanordnung nach Anspruch 23, bei welcher die Verdrehsicherung (44,  
45) mindestens eine Längsnut (44) aufweist, welche an erster Kappe (32)  
oder Kanülenträger (10) vorgesehen ist,

## 11

und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (45), welcher am entsprechenden Gegenstück, also Kanülenträger bzw. erster Kappe, vorgesehen ist.

25. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 24, bei welcher eine Abdeckkappe (66) vorgesehen ist, welche auf die erste Kappe (32) aufschiebbar ist und dabei deren Außenumfang (35) im wesentlichen umschließt.
26. Nadelanordnung nach Anspruch 25, bei welcher sich die Abdeckkappe (66) über den Kanülenträger (10) erstreckt, und eine Verdrehsicherung zwischen ihr und dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist.
27. Nadelanordnung nach Anspruch 26, bei welcher die Verdrehsicherung (60, 70) eine Längsnut (70) aufweist, welche an der Abdeckkappe (66) oder dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (60), welcher am entsprechenden Gegenstück, also an Kanülenträger bzw. Abdeckkappe, vorgesehen ist.
28. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 25 bis 27, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschußglied (71) steril verschlossen ist.
29. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 28, bei welcher am Kanülenträger (10) ein Innengewinde (20) zur Befestigung auf einem Außengewinde (18) eines zugeordneten Injektionsgeräts (16) vorgesehen ist.
30. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16), mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät (16) ausgebildet ist, mit einer auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) verschiebbar angeordneten Kappe (32), welche an ihrem

**12**

proximalen Endabschnitt eine Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle (12) aufweist und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (10) und verschiebbarer Kappe (32) angeordneten Druckfeder (26) zum Verschieben der Kappe (32) in diese proximale Endstellung,  
und mit einer Abdeckkappe (66), welche die verschiebbare Kappe (32), die Kanüle und den Kanülenträger (10) umschließt und auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschußglied (71) verschlossen ist.

31. Nadelanordnung nach Anspruch 30, bei welcher die Abdeckkappe (66) dazu ausgebildet ist, mindestens ein Anschlagglied (58, 60, 58', 60') für die Einstellung der Einstichtiefe (D) zu beeinflussen.
32. Nadelanordnung nach Anspruch 31, bei welcher das mindestens eine Anschlagglied (58, 60) am Kanülenträger (10) über eine Sollbruchstelle (76) befestigt ist, welche durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagglied in Eingriff gebrachten Abdeckkappe (66, 66') abbrechbar ist.
33. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 30-32, bei welcher das vom Benutzer abnehmbare Verschußglied als Peelfolie (71) ausgebildet ist.

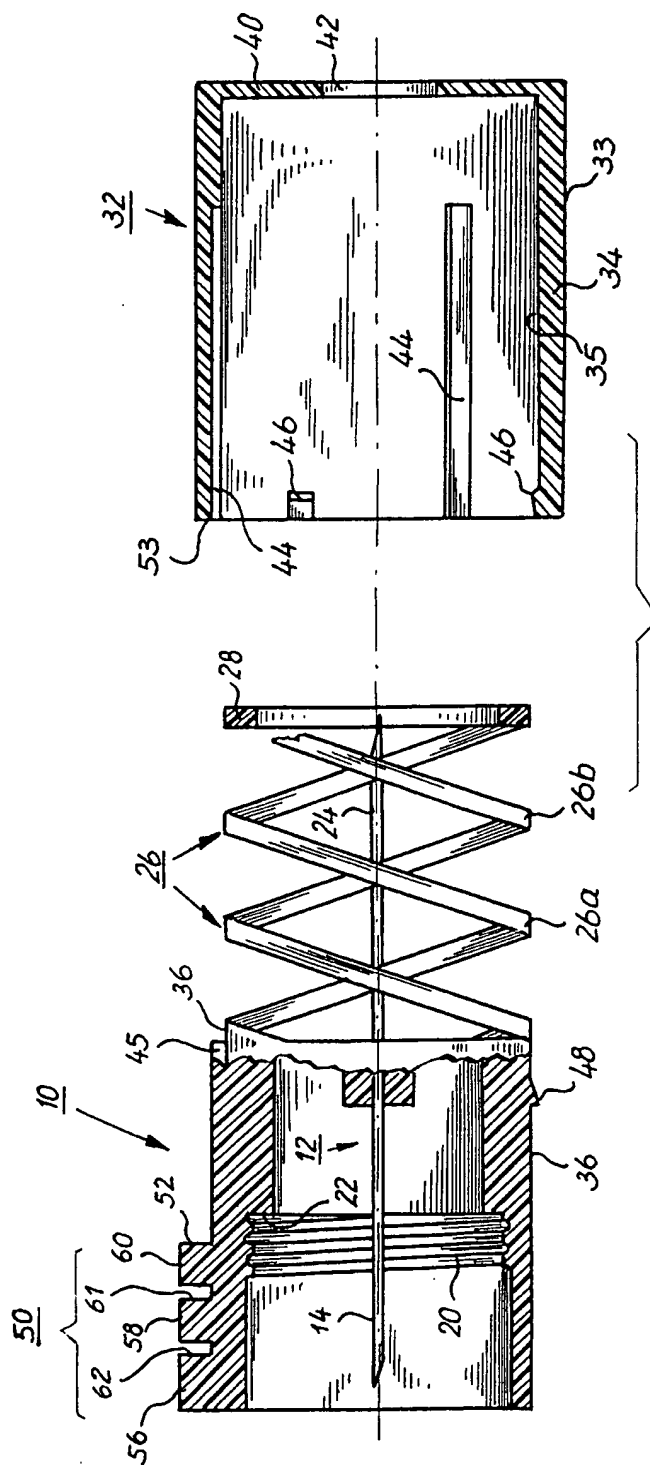


Fig. 1

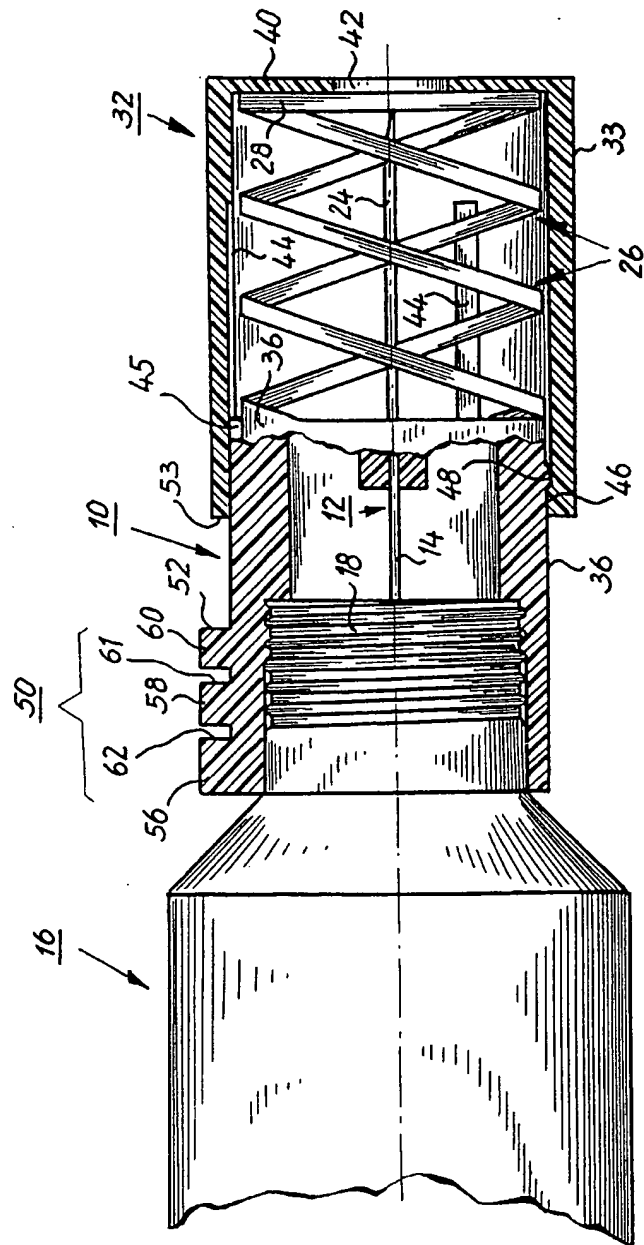


Fig. 2



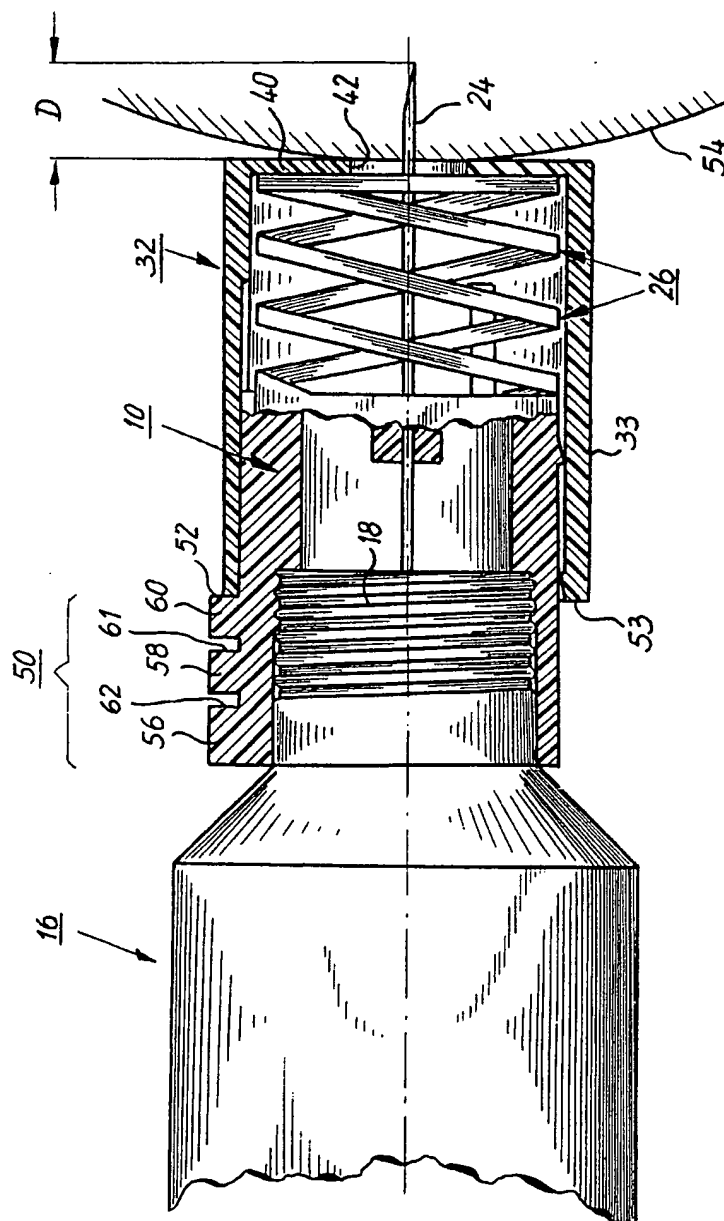
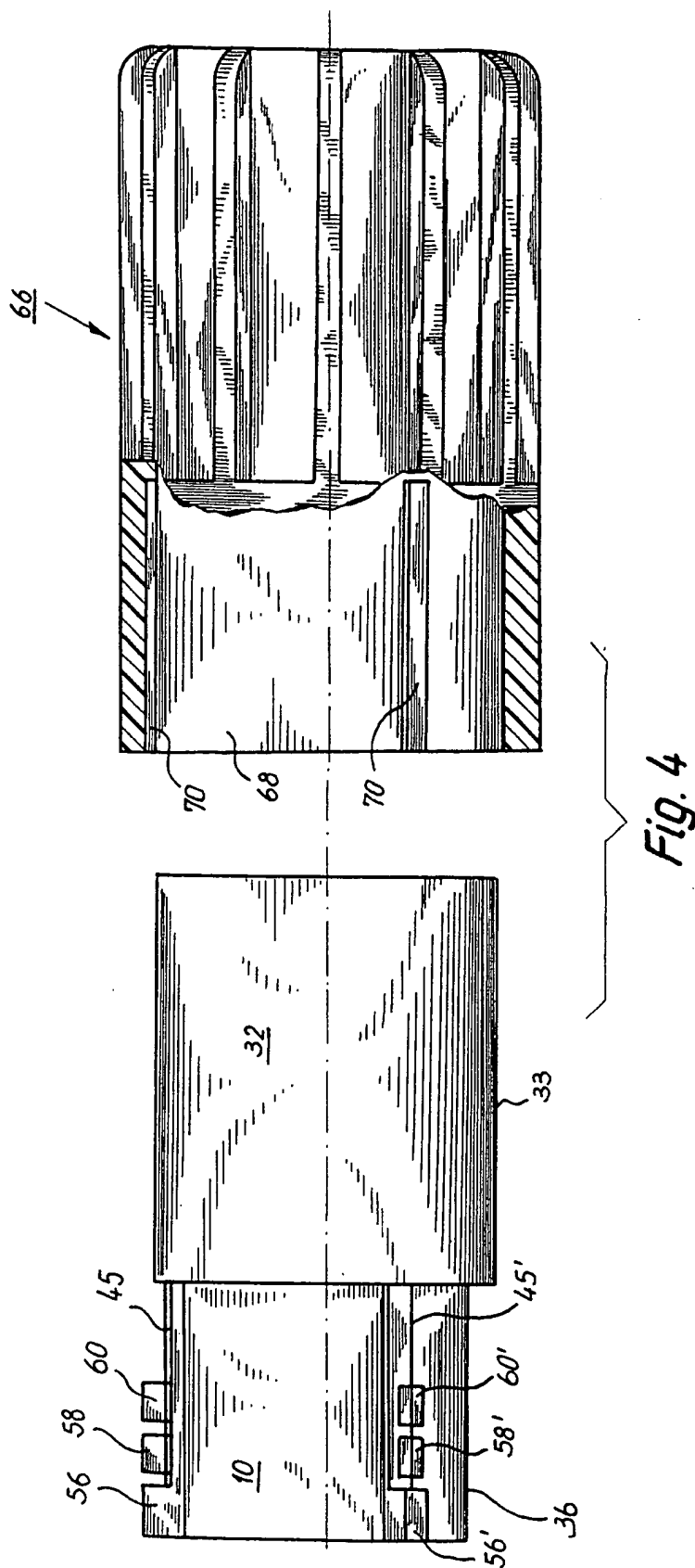
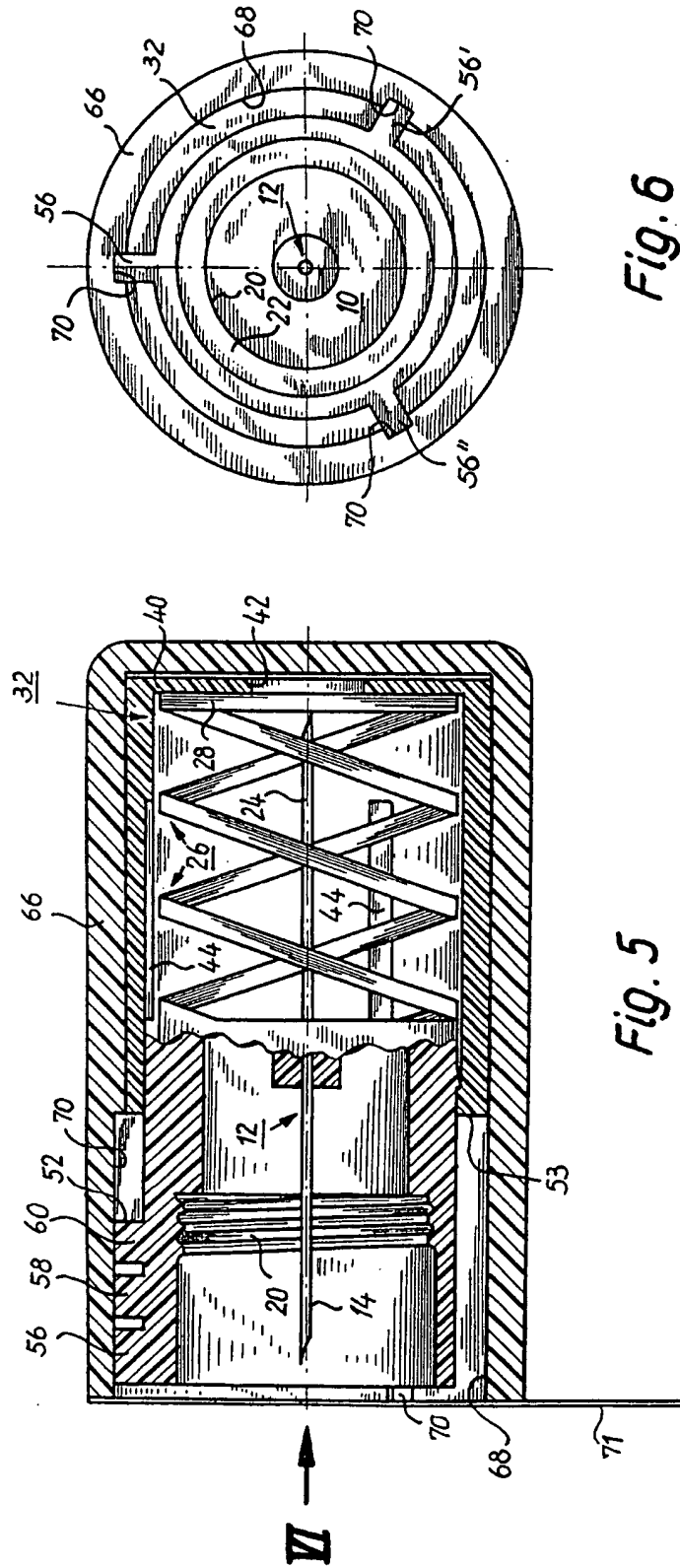
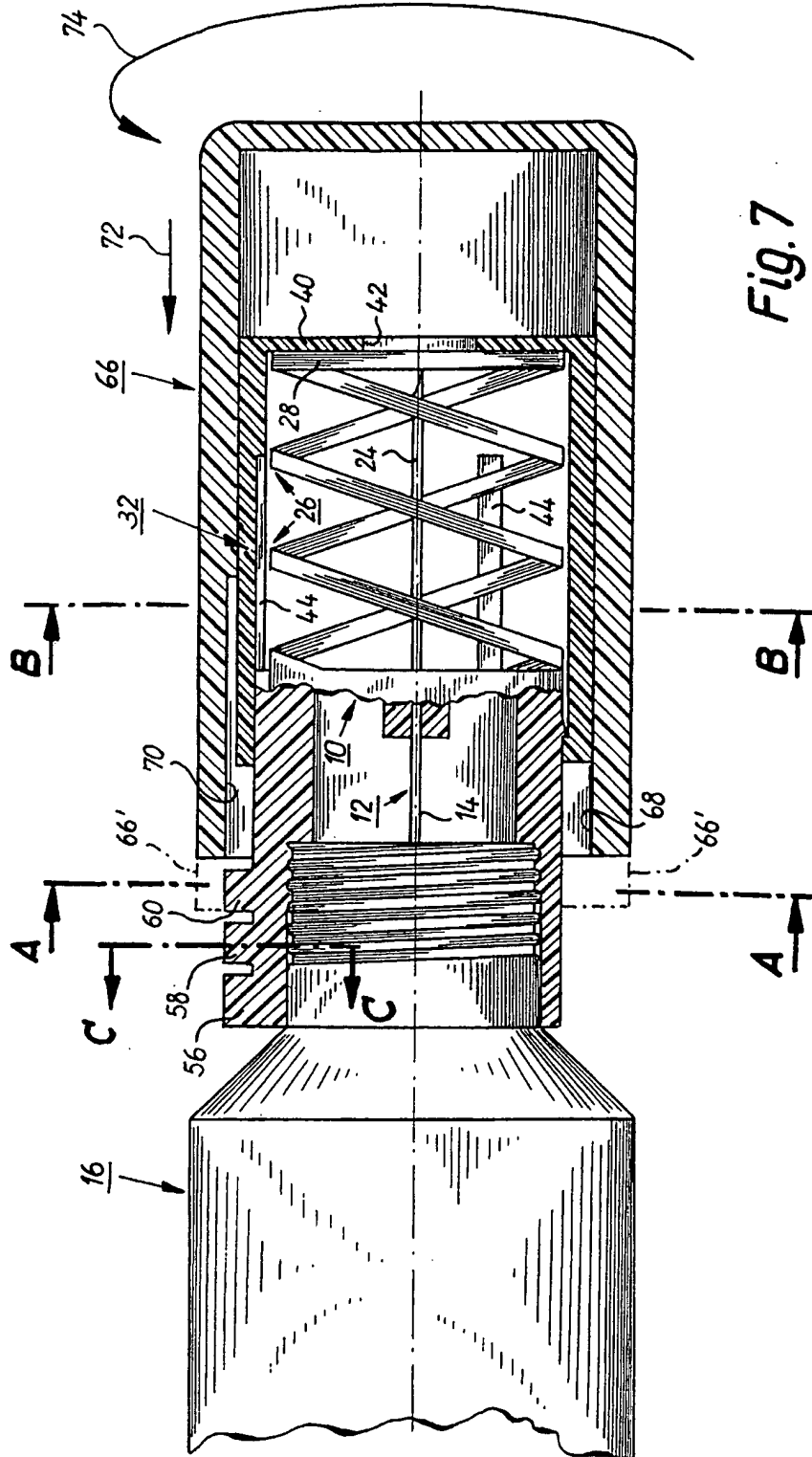
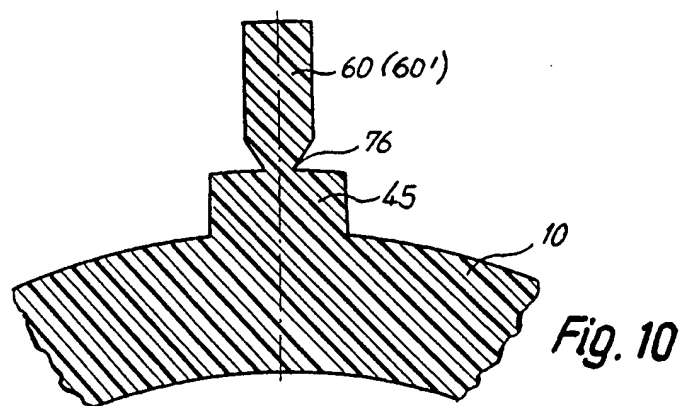
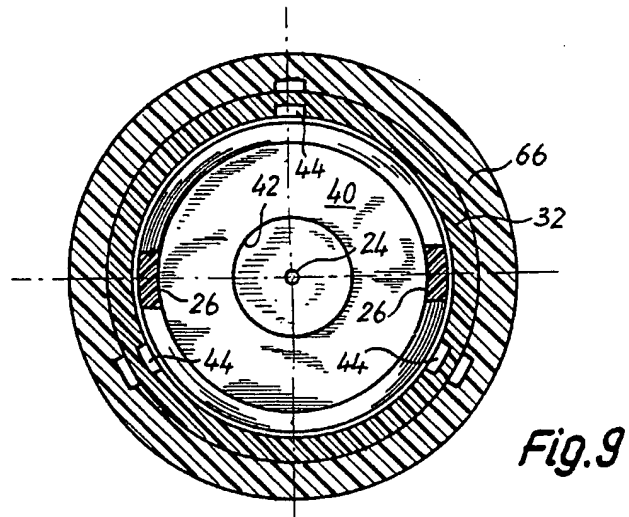
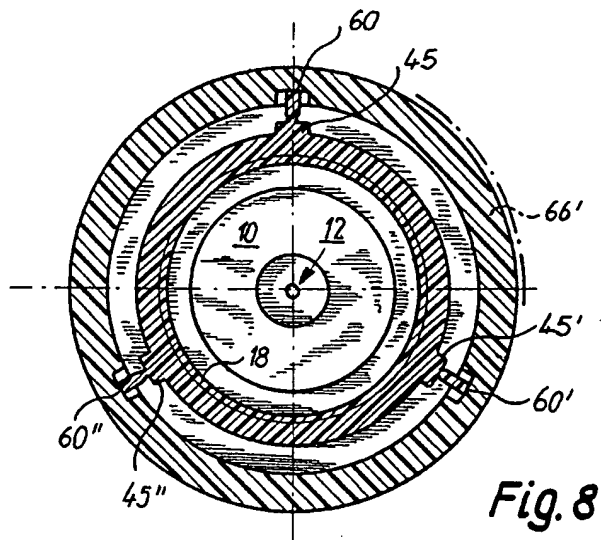


Fig. 3









# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 98/07230

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61M5/46 A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 89 09 799 U (NOTHDURFT) 28 September 1989 see the whole document ---	1,17
X	US 2 876 770 A (WHITE) 10 March 1959 see column 3, line 3 - line 15; figures ---	1,17
X	US 5 429 612 A (BERTHIER MICHEL) 4 July 1995 see the whole document ---	1,5,6
X	US 5 292 314 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 8 March 1994 see column 5, line 3 - line 8; figures ---	1,5-10, 18-24
X	EP 0 182 682 A (REVEILLON JEAN ANDRE HENRI) 28 May 1986 see claims 1,7; figures ---	1,11
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 March 1999

Date of mailing of the international search report

29/03/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Clarkson, P

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/07230

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 700 961 A (MTC MEDICAL) 5 August 1994 see the whole document ---	1-17
A	US 5 578 014 A (EREZ URI ET AL) 26 November 1996 see figure 4 and its description ---	7-10, 18-22
A	US 5 658 256 A (SHIELDS JACK W) 19 August 1997 see the whole document -----	30

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 98/07230

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see supplemental sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

### Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/EP 98/07230**

The International Searching Authority has found that this international application contains multiple inventions, as follows:

**1. Claims Nos. 1-17**

Needle arrangement with a stop for determining the depth of insertion.

**2. Claims Nos. 18-29**

Needle arrangement with a plastic spring formed in a single piece with the cannula carrier.

**3. Claims Nos. 30-33**

Needle arrangement with a covering cap.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/07230

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 8909799	U	28-09-1989	NONE	
US 2876770	A	10-03-1959	NONE	
US 5429612	A	04-07-1995	FR 2669540 A AT 120968 T CA 2097072 A DE 69108928 D DE 69108928 T EP 0559753 A ES 2073909 T WO 9209319 A JP 6502787 T	29-05-1992 15-04-1995 27-05-1992 18-05-1995 30-11-1995 15-09-1993 16-08-1995 11-06-1992 31-03-1994
US 5292314	A	08-03-1994	US 5389085 A US 5795336 A	14-02-1995 18-08-1998
EP 0182682	A	28-05-1986	FR 2571972 A FR 2580179 A	25-04-1986 17-10-1986
FR 2700961	A	05-08-1994	DE 69403193 D EP 0682538 A WO 9417847 A	19-06-1997 22-11-1995 18-08-1994
US 5578014	A	26-11-1996	IL 101720 A IL 104350 A AU 4221293 A EP 0637972 A WO 9321974 A	24-09-1998 10-03-1998 29-11-1993 15-02-1995 11-11-1993
US 5658256	A	19-08-1997	US 5549568 A	27-08-1996

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07230

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61M5/46 A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 89 09 799 U (NOTHDURFT) 28. September 1989 siehe das ganze Dokument ---	1,17
X	US 2 876 770 A (WHITE) 10. März 1959 siehe Spalte 3, Zeile 3 - Zeile 15; Abbildungen ---	1,17
X	US 5 429 612 A (BERTHIER MICHEL) 4. Juli 1995 siehe das ganze Dokument ---	1,5,6
X	US 5 292 314 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 8. März 1994 siehe Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 8; Abbildungen --- -/--	1,5-10, 18-24

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

22. März 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

29/03/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Clarkson, P

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07230

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 182 682 A (REVEILLON JEAN ANDRE HENRI) 28. Mai 1986 siehe Ansprüche 1,7; Abbildungen ----	1,11
A	FR 2 700 961 A (MTC MEDICAL) 5. August 1994 siehe das ganze Dokument ----	1-17
A	US 5 578 014 A (EREZ URI ET AL) 26. November 1996 siehe Abbildung 4 und deren Beschreibung ----	7-10, 18-22
A	US 5 658 256 A (SHIELDS JACK W) 19. August 1997 siehe das ganze Dokument -----	30

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/ 07230

## Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich \_\_\_\_\_
2. ☐ Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich \_\_\_\_\_
3. ☐ Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: \_\_\_\_\_

### Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

**WEITERE ANGABEN**

**PCT/ISA/ 210**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-17

Nadelanordnung mit einem Anschlag zur Bestimmung der Einstichtiefe.

2. Ansprüche: 18-29

Nadelanordnung mit einstückig mit dem Kanülenträger ausgebildeter Kunststofffeder

3. Ansprüche: 30-33

Nadelanordnung mit einer Abdeckkappe

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07230

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 8909799	U	28-09-1989	KEINE		
US 2876770	A	10-03-1959	KEINE		
US 5429612	A	04-07-1995	FR	2669540 A	29-05-1992
			AT	120968 T	15-04-1995
			CA	2097072 A	27-05-1992
			DE	69108928 D	18-05-1995
			DE	69108928 T	30-11-1995
			EP	0559753 A	15-09-1993
			ES	2073909 T	16-08-1995
			WO	9209319 A	11-06-1992
			JP	6502787 T	31-03-1994
US 5292314	A	08-03-1994	US	5389085 A	14-02-1995
			US	5795336 A	18-08-1998
EP 0182682	A	28-05-1986	FR	2571972 A	25-04-1986
			FR	2580179 A	17-10-1986
FR 2700961	A	05-08-1994	DE	69403193 D	19-06-1997
			EP	0682538 A	22-11-1995
			WO	9417847 A	18-08-1994
US 5578014	A	26-11-1996	IL	101720 A	24-09-1998
			IL	104350 A	10-03-1998
			AU	4221293 A	29-11-1993
			EP	0637972 A	15-02-1995
			WO	9321974 A	11-11-1993
US 5658256	A	19-08-1997	US	5549568 A	27-08-1996